Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/5026

12. 04. 76

Sachgebiet 2121

Bericht

des Haushaltsausschusses (8. Ausschuß) gemäß § 96 der Geschäftsordnung

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
— Drucksachen 7/3060, 7/5025 —

Bericht des Abgeordneten Carstens (Emstek)

Der Gesetzentwurf ist mit der Haushaltslage vereinbar.

Zweck des Gesetzentwurfes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die erforderliche Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, insbesondere die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Durchführung und Überwachung des Gesetzes liegt insbesondere beim Bundesgesundheitsamt, aber auch bei anderen Bundesdienststellen bzw. Landesdienststellen. Beim Bundesgesundheitsamt sind dazu insgesamt 138 neue Stellen erforderlich, von denen im Haushaltsjahr 1975 bereits 26 Stellen geschaffen worden sind. Die verbleibenden 112 Stellen werden ab 1977 und in den Folgejahren benötigt. Die dafür anzusetzenden Personal- und Sachkosten betragen in der Endstufe 5 500 000 DM jährlich. Ferner fallen nach Inkrafttreten des Gesetzes zum 1. Juli 1977 jährlich 515 000 DM an Kosten an, weil nach den Beschlüssen des federführenden Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vor Zulassung eines Arzneimittels eine Kommission gehört werden muß. Die laufenden Kosten werden aber im übrigen durch die Erhebung von Gebühren überwiegend ausgeglichen.

Der Gesetzentwurf macht außerdem den Ausbau des Bundesgesundheitsamtes erforderlich. Der Neubau eines Arzneimittelinstituts ist vorgesehen. Die Baukosten und die Kosten der Ausstattung dieses Instituts betragen insgesamt 22 000 000 DM, die auf die Jahre 1977 bis 1979 aufgeteilt werden.

Den Ländern und Gemeinden entstehen zusätzliche Kosten bei der Durchführung des Gesetzes in der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Die Höhe der voraussichtlich entstehenden Kosten ist nur schwer zu ermitteln. Sie dürften rd. 15 000 000 DM laufende Kosten und 20 000 000 DM einmalige Kosten für den Bau und Ausstattung von Untersuchungseinrichtungen, die sich auf drei bis vier Jahre verteilen, betragen.

Auf den Bundeshaushalt entfallen somit an Kosten:

	Personal-Sach-kosten DM	Kommissions-Kosten DM	Baukosten DM	insgesamt DM
1976	1 000 000	—	—	1 000 000
1977	4 000 000	257 500	2 000 000	6 257 500
1978	5 500 000	515 000	8 000 000	14 015 000
1979	5 500 000	515 000	12 000 000	18 015 000

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

Deckung für diese Kosten ist im Entwurf des Bundeshaushalts 1976 bei Kapitel 15 03 vorhanden. Für die Folgejahre sind die Mehrkosten in der Finanzplanung des Bundes enthalten. Der Haushaltsausschuß geht dabei davon aus, daß die angegebenen Personal- und Sachkosten sich durch die Tätigkeit der Kommission vermindern werden. Bei den jährlichen Haushaltsberatungen wird diese Frage aufgrund des vom federführenden Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit angeforderten Berichts geprüft werden.

Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit vorgeschlagenen Fassung des Gesetzentwurfs.

Bonn, den 7. April 1976

Der Hauhaltsausschuß

Dr. von Bülow	**Carstens (Emstek)**
Stellv. Vorsitzender	Berichterstatter